家庭用電気マッサージ器基準

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号)別表第2第1718号に規定する家庭用電気マッサージ器、第1719号に規定する家庭用エアマッサージ器、第1720号に規定する家庭用吸引マッサージ器及び第1721号に規定する針付バイブレータについて、次のように基準を定め、平成17年3月25日から適用する。

ただし、本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

家庭用電気マッサージ器基準等

工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格 T2002 に適合し、使用目的、 効能又は効果は あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

*エア機能付き家庭用電気マッサージ器が読み込めるよう、JIST2002 を改訂する。

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 329 基本要件適合性チェックリスト(家庭用電気マッサージ器等基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当教器の適用不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。) は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。) は、最新の技術に立む脚して医療機器の安全性を確保しなれる場合、製造販売者等は各危害に高いであると判断される。この場合においてあると判断されい。この場合においてあると判断さない。この場合においてあると判断さない。この場合においてあるければならない。この場合において事理に適当した。当時において、一 既知なは予見し得る危害を識別し、意図さればない。 一 既知なは予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予価すること。 二 前号により評価された危険性を通じて、合理的に実行とと。 三 前号存する危険性を通じて、実行可能な限り除去する危険性を適切、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	適用	該当機器に適用される べき最新技術に立脚し た JIS、その他の安全 規格に適合することを 示す。 認知された規格に従っ てリスク管理が計画・ 実施されて ます。	JIS T 2002:家庭用マッサージ器及び指圧代用器においてチェックリストの第7条以降で引用している項目 JIS C 9335-2-32:家庭用及びこれに類する電気機器の安全性一第2-32部:マッサージ器の個別要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目 JIS T 14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用

(controlled in a left file and and the left file			
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診断用医薬品
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図		知された基準に適合す	の製造管理及び品質管理の基準
する性能を発揮できなければならず、医療		ることを示す。	に関する省令(平成 16 年厚生労
機器としての機能を発揮できるよう設計、			働省令第 169 号)
製造及び包装されなければならない。	_		
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診断用医薬品
第4条 製造販売業者等が設定した医療機		知された基準に適合す	の製造管理及び品質管理の基準
器の製品の寿命の範囲内において当該医		ることを示す。	に関する省令(平成 16 年厚生労
療機器が製造販売業者等の指示に従って、		/ •	働省令第 169 号)
通常の使用条件下において発生しうる負			102 L
荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に		認知された規格に従	JIS T 14971: 医療機器-リスク
従って適切に保守された場合に、医療機器		ってリスク管理が計	マネジメントの医療機器への適
の特性及び性能は、患者又は使用者若しく		画・実施されているこ	用
は第三者の健康及び安全を脅かす有害な		とを示す。	711
影響を与える程度に劣化等による悪影響		こてかり。	
影響を与える住民に 为 に寺による志影響を受けるものであってはならない。			
	※田	亜北海口なり合わり 等	医特殊见孔 48件 图 意味 日
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知された事業に済みま	医療機器及び体外診断用医薬品の制造等研究が見びいます。
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示		知された基準に適合す	の製造管理及び品質管理の基準
及び情報に従った条件の下で輸送及び保		ることを示す。	に関する省令(平成 16 年厚生労
管され、かつ意図された使用方法で使用さ は 1804年 1807年 7 の 世界 7 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2			働省令第 169 号)
れた場合において、その特性及び性能が低		== 6.1. b (p.16.)=-0/	TTO MALORA FERENCIA
下しないよう設計、製造及び包装されてい		認知された規格に従っ	JIS T 14971: 医療機器ーリスク
なければならない。		てリスク管理が計画・	マネジメントの医療機器への適
		実施されていることを	用
	*	示す。	
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971 : 医療機器ーリスク
第6条 医療機器の意図された有効性は、起		てリスク管理が計画・	マネジメントの医療機器への適
こりうる不具合を上回るものでなければ		実施されていることを	用
ならない。	-	示す。	
			JIS T 2002:家庭用マッサージ器
		便益性を検証するため	及び家庭用指圧代用器
		に、認知された規格に	性能項目としては以下が挙げら
		適合していることを示	れる。
		す。	性能
			(1) 空気圧:圧迫機能をもつ機
·			器
			(2) もみ回数:もみ機能をもつ
		,	機器
			(3) たたき回数:たたき機能を
			もつ機器
		;	(4) 振動回数:振動機能をもつ
			機器
			(5) 揺動回数:揺動機能をもつ
			機器
		1	(6) 施療部移動速さ:施療部移
			動機能をもつ機器
!			男の双引じて ひ 21双右立

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ		·	
か、 使用材料の選定について、必要に応			
じ、次の各号に掲げる事項について注意が	1		
払われた上で、設計及び製造されていなけ			
ればならない。]
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
		てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
		実施されていることを	
[示す。	·
	1		JIS C 9335-2-32:家庭用及びこれ
		認知された規格・基準	に類する電気機器の安全性―第
		の該当する項目に適合	2-32 部:マッサージ器の個別要求事
		することを示す。	項
			30. 耐熱性及び耐火性
	,		
			JIS T 2002: 家庭用マッサージ器
			及び指圧代用器
	•	•	5. 品質
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び	不適用		
検体との間の適合性		毒性/生体適合性に関	
		し、意図して生体組織、	· .
	'	細胞及び体液と接触す	
		る部分は、一般的にこ	
		の機器にはない。	
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用		JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
		認知された規格に従っ	ネジメントの医療機器への適用
		てリスク管理が計画・	
·		実施されていることを	
		示す。	JIS C 9335-2-32 家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性一第
		認知された規格・基準	2-32 部:マッサージ器の個別要求事
		の該当する項目に適合	項
		することを示す。	30. 耐熱性及び耐火性
			INC T 0000 CCC - 11 NOTE
			JIS T 2002:家庭用マッサージ器及
			び指圧代用器
	3€,4€E0	VIVA ALLEE CATE COUL EE : N	5. 品質
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	不適用	汚染物質や残留物質が	
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		発生する機器ではな	
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		V '0	
(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす			
危険性を最小限に抑えるように設計、製造			
及び包装されていなければならず、また、			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間			
及び接触頻度について注意が払われてい		İ	
なければならない。			

3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	不適用	通常の使用手順の中で同	
医療機器と同時に使用される各種材料、物		時に使用される各種材	
質又はガスと安全に併用できるよう設計		料、物質及びガスを意図	
及び製造されていなければならず、また、		して使用する機器ではな	
医療機器の用途が医薬品の投与である場		()	
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内		また、医薬品の投与を	
容及び関連する基準に照らして適切な投		意図した機器ではな	
与が可能であり、その用途に沿って当該医		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
製造されていなければならない。			
4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品や薬剤は含有し	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場	1 22/13	ない。	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に作用を及	1		
ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	不適用	般的に機器から溶出	
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に		する又は漏出する物質	
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		はない。	
及び製造されていなければならない。			
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	不適用	-般的に機器から溶出	
当該医療機器自体及びその目的とする使		する又は漏出する物質	
用環境に照らして、偶発的にある種の物質		はない。	
がその医療機器へ侵入する危険性又はそ			
の医療機器から浸出することにより発生			
する危険性を、適切に低減できるよう設計			
及び製造されていなければならない。			
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	不適用	一般的に感染及び微生	
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機		物汚染に関するリスク	
器の使用にあたって第三者に対する感染		がある機器ではない。	
の危険性がある場合に限る。) に対する感		,	
染の危険性がある場合、これらの危険性			
を、合理的に実行可能な限り、適切に除去			
又は軽減するよう、次の各号を考慮して設			/
計されていなければならない。			
- 取扱いを容易にすること。			
			/
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの			
微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可			
能な限り、適切に軽減すること。			
			/
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者			/ ·
による医療機器又は検体への微生物汚			
染を防止すること。			/
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の物質を組み	
れている場合、適切な入手先、ドナー及び		込む機器ではない。	
物質を選択し、妥当性が確認されている不			
1			
活性化、保全、試験及び制御手順により、		!	
活性化、保全、試験及び制御手順により、 感染に関する危険性を、合理的かつ適切な 方法で低減しなければならない。			

	T		,
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織、細	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組		胞及び物質を組み込む	/
織等」という。)は、当該非ヒト由来組織		機器ではない。	
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及			
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
組織等を採取した動物の原産地に関する			
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			/ '
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければ			
ならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組織、細胞	
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		及び物質を組み込む機	
という。) は、適切な入手先から入手され		器ではない。	
たものでなければならない。製造販売業者			
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
ため、妥当性が確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
保しなければならない。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業		にあることを表示した	
者等により指示された条件で輸送及び保		機器ではない。	
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態で出荷される	
用が不可能である包装がなされるよう設		機器ではない。	
計及び製造されなければならない。当該医			
療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		学的状態にあることを	
されている適切な方法により滅菌又は特		表示した機器ではな	
別な微生物学的状態にするための処理が		V '0	
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ	1 /155/11	らない機器ではない。	
ればならない。		2.24 NAME CLOS.94 0	
4いかんりんヾ。	L	<u> </u>	

	1		
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	不適用	一般的に感染及び微生	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を]	物汚染に関するリスク	
維持するものでなければならない。使用前		がある機器ではない。	
に滅菌を施さなければならない医療機器			
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			
抑え得るようなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適	}		
切なものでなければならない。			
	了 `英田	*##などは迷夢の声士	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方	
の両方の状態で販売される場合、両者は、	:	の状態で販売される機	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		器ではない。	
できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	不適用	他の機器と組合せて使	
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		用されることはない。	
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が			
損なわれないようにしなければならない。			
組み合わされる場合、使用上の制限事項は、			
1 /			
直接表示するか添付文書に明示しておかな			
ければならない。			
第9条 医療機器については、次の各号に掲			
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ	1		
ればならない	}		,
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格・基準	JIS C 9335-2-32:家庭用及びこれ
		の該当する項目に適合	に類する電気機器の安全性一第
		することを示す。	2-32 部: マッサージ器の個別要求事
			項
			20. 安定性及び機械的危険
	1		21. 機械的強度
			22. 構造
			22. 1 1 7.0
			 JIS T 2002 : 家庭用マッサージ器及
		,	_
	1		び指圧代用器
			5. 品質
	1		
二 合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971:医療機器-リスクマ
又は環境条件に関連する危険性	1	てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
		実施されていることを	
1		示す。	
			IIS C 9335-2-32:家庭用及びこれ
ニ 通常の単能では田山に位軸子で可能	1	認知された規格・基準	に類する電気機器の安全性一第
三 通常の状態で使用中に接触する可能	7.英田	の該当する項目に適合	2-32 部:マッサージ器の個別要求事
性のある原材料、物質及びガスとの同時	不適用		
使用に関連する危険性		することを示す。	項
			15. 耐湿性
			22. 構造
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険	適用		JIS T 2002:家庭用マッサージ器及
性	1	通常の使用手順の中で	び指圧代用器
1		同時に使用される各種	7. 表示及び取扱説明書
	1	材料、物質及びガスを	
	1	意図して使用する機器	
	1	· - · ·	
1	1	ではない。	

		認知された規格に従っ てリスク管理が計画・ 実施されていることを	JIS T 14971: 医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
五 検体を誤認する危険性	不適用	示す。	
		検体認識はおこなわな	
六 研究又は治療のために通常使用され	適用	とが	JIS T 2002:家庭用マッサージ器及
る他の医療機器又は体外診断用医薬品	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	ŭ	び指圧代用器
と相互干渉する危険性		認知された規格・基準	7. 表示及び取扱説明書
		の該当する項目に適合	170 年 140月 医连线阻 リフカー
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材 料が劣化する場合又は測定若しくは制	適用	することを示す。	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
御の機構の精度が低下する場合などに		認知された規格に従っ	
発生する危険性		てリスク管理が計画・	
		実施されていることを	
	***	示す。 認知された規格・基準	IIS C 9335-2-32:家庭用及びこれ
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合	115 6 9335-2-32 家庭市及りに40 に類する電気機器の安全性一第
大腹において、火火スは爆光の危険性を取 小限度に抑えるよう設計及び製造されて		することを示す。	2-32部:マッサージ器の個別要求事
いなければならない。可燃性物質又は爆発) 5000	項
誘因物質に接触して使用される医療機器			19. 異常運転
については、細心の注意を払って設計及び			22. 構造
製造しなければならない。			30. 耐熱性及び耐火性
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	適用	認知された規格・基準の共火力を受力に済み	JIS T 2002: 家庭用マッサージ器及
理を容易にできるように設計及び製造さ		の該当する項目に適合することを示す。	│ び指圧代用器 │ 7. 表示及び取扱説明書
れていなければならない。 (測定又は診断機能に対する配慮)	<u> </u>	りることをかり。	1. 数/小文 0 4/1000/71自
第10条 測定機能を有する医療機器は、そ	不適用	この機器は、診断或い	
の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ		は測定機能を有してい	
す可能性がある場合、当該医療機器の使用		ない。	
目的に照らし、十分な正確性、精度及び安			
定性を有するよう、設計及び製造されてい			
なければならない。正確性の限界は、製造			
販売業者等によって示されなければなら ない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応	不適用	この機器は、診断或い	
じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい		は測定機能を有してい	
て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら	,	ない。	
れるように設計及び製造されていなけれ			
ばならない。設計にあたっては、感度、特			
異性、正確性、反復性、再現性及び既知の			
干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。			
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	 不適用	この機器は、診断或い	
		は測定機能を有してい	
準物質の使用に依存している場合、これり			
準物質の使用に依存している場合、これら の較正器又は標準物質に割り当てられて		ない。	
の較正器又は標準物質に割り当てられて いる値の遡及性は、品質管理システムを通			1
の較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	/	ない。	
の較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	ない。	
の較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に	不適用	ない。 この機器は、診断或い は測定機能を有してい	
の較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。 4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	ない。	

	 .,		
5 数値で表現された値については、可能な	不適用	この機器は、診断或い	
限り標準化された一般的な単位を使用し、		は測定機能を有してい	
医療機器の使用者に理解されるものでな		ない。	
ければならない。		- •	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	この製品は、放射線を	
て、治療及び診断のために適正な水準の放	小炮加		
		照射しない。	
射線の照射を妨げることなく、患者、使用			
者及び第三者への放射線被曝が合理的、か			
つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
されていなければならない。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	この製品は、放射線を	
その有用性が放射線の照射に伴う危険性		照射しない。	
を上回ると判断される特定の医療目的の			
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
が生じる水準の可視又は不可視の放射線	İ	•	
が照射されるよう設計されている場合に			
おいては、線量が使用者によって制御でき		·	/
るように設計されていなければならない。			/
当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性が保証され			
			/
るよう設計及び製造されていなければな		, and the second	
らない。		- And Palay Line Line 2	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	この製品は、放射線を	
ある可視又は不可視の放射線を照射する		照射しない。	
ものである場合においては、必要に応じ照			
射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警			
報を具備していなければならない。			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	この製品は、放射線を	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		照射しない。	
被曝を可能な限り軽減するよう設計及び			
製造されていなければならない。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	この製品は、放射線を	
書には、照射する放射線の性質、患者及び		照射しない。	
使用者に対する防護手段、誤使用の防止法		7.1.027 = 51 - 0	
並びに据付中の固有の危険性の排除方法		٠	
について、詳細な情報が記載されていなけ			
ればならない。	て オロ	との制日は ナレロングラナ	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	この製品は、放射線を	
に応じ、その使用目的に照らして、照射す	·	照射しない。	
る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
分布 (又は線質) を変更及び制御できるよ			
う、設計及び製造されなければならない。		·	" "
7 赤砂サム自・40 ナーロア自・トーフラ人はアロアに、赤地のロ	不 達田	この制口は お針伯ナ	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	この製品は、放射線を	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		照射しない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されていなければな		•	
らない。	1		

•			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	この製品は、放射線を	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		照射しない。	
ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム			
のエネルギー分布を確実にモニタリング			
し、かつ制御できるよう設計及び製造され		•	
ていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)		<u> </u>	
第12条 電子プログラムシステムを内蔵		認知された規格・基準	JIS C 9335-2-32:家庭用及びこれ
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		の該当する項目に適合	に類する電気機器の安全性一第
その使用目的に照らし、これらのシステム		することを示す。	2-32 部: マッサージ器の個別要求事
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ			項
う設計されていなければならない。また、			19. 異常運転
システムに一つでも故障が発生した場合、			
実行可能な限り、当該故障から派生する危		認知された規格に従っ	JIS T 14971: 医療機器-リスクマ
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適		てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
切な手段が講じられていなければならな		実施されていることを	
V '0		示す。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	電源状態が患者の安全	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供		に直結する機器ではな	
給状況を判別する手段が講じられていな		٧٧.	
ければならない。			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	電源状態が患者の安全	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		に直結する機器ではな	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		い。	
されていなければならない。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメーターをモ	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		ニタする機器ではな	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ		V %	
た場合、それを使用者に知らせる適切な警			
報システムが具備されていなければなら			
ない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用	認知された規格・基準	電気用品の技術上の基準を定める
当該医療機器又は他の製品の作動を損な		の該当する項目に適合	省令(昭和37年通商産業省令第85
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		することを示す。	号)第2項の規定に基づく基準
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び			J55014-1 の要求事項に適合する。
製造されていなければならない。			
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマ
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
的耐性を維持するように設計及び製造さ		実施されていることを	
れていなければならない。		示す。	

7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS C 9335-2-32:家庭用及びこれに類する電気機器の安全性―第2-32部:マッサージ器の個別要求事項6.分類8.充電部への接近に対する保護13.動作温度での漏えい電流及び耐電圧15.耐湿性16.漏えい電流及び耐電圧17.変圧器及びその関連回路の過負荷保護19.異常運転22.構造23.内部配線29.空間距離、沿面距離及び固体絶縁
((W.1. A.L. (7. (A.L.) 1.1.) w #7.1%)	L		
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	JIS C 9335-2-32: 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性―第2-32部:マッサージ器の個別要求事項20. 安定性及び機械的危険21. 機械的強度22. 構造
		,	JIS T 2002:家庭用マッサージ器及 び指圧代用器 5.品質
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生源におけ る振動抑制のための技術進歩や既存の技 術に照らして、医療機器自体から発生する 振動に起因する危険性を実行可能な限り 最も低い水準に低減するよう設計及び製 造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発 生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発 生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル ギー源に接続する端末及び接続部は、可能 性のあるすべての危険性が最小限に抑え られるよう、設計及び製造されていなけれ ばならない。	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	JIS C 9335-2-32: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性一第 2-32部: マッサージ器の個別要求事 項 25. 電源接続及び外部可とうコード
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。) 及びその周辺部は、	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	JIS C 9335-2-32: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-32部:マッサージ器の個別要求事

通常の使用において、潜在的に危険な温度	T		項		
に達することのないようにしなければな	ļ		'タ 11. 温度上昇		
らない。					
(エネルギーを供給する医療機器に対する	(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)				
第14条 患者にエネルギー又は物質を供		認知された規格・基準	JIS T 2002:家庭用マッサージ器及		
新14米 ぶるにエイルコ 久は物質を供 給する医療機器は、患者及び使用者の安全		の該当する項目に適合	J13 1 2002. 家庭用マッリーフ語及 び指圧代用器		
を保証するため、供給量の設定及び維持が		することを示す。	5. 品質		
できるよう設計及び製造されていなけれ		りることをかり。	3. 加貝		
ばならない。					
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	適用	 認知された規格・基準	JIS T 2002:家庭用マッサージ器及		
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		の該当する項目に適合	113 2002. 家庭用マッケーン協及 び指圧代用器		
又は警告する手段が具備され、エネルギ		することを示す。	5. 品質		
一源又は物質の供給源からの危険量のエ		7 2 4 7 7 7 6	0. 加負		
ネルギーや物質の偶発的な放出を可能な					
限り防止する適切な手段が講じられてい					
なければならない。					
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	適用	認知された規格・基準	JIS C 9335-2-32:家庭用及びこれ		
が明確に記されていなければならない。	N=/11	の該当する項目に適合	に類する電気機器の安全性―第		
操作に必要な指示を医療機器に表示する		することを示す。	2-32 部:マッサージ器の個別要求事		
場合、或いは操作又は調整用のパラメータ		/ 5 C C C 7 / 7 °	項		
を視覚的に示す場合、これらの情報は、使			7. 表示及び取扱説明書		
用者 (医療機器の使用にあたって患者の安					
全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、			JIS T 2002 : 家庭用マッサージ器及		
患者も含む。)にとって、容易に理解でき			び指圧代用器		
るものでなければならない。			7. 表示及び取扱説明書		
(自己検査医療機器等に対する配慮)	1				
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器、自			
医療機器(以下「自己検査医療機器等」と	•	己検査体外診断薬、自			
いう。) は、それぞれの使用者が利用可能		己投薬機器ではない。			
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用					
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、					
用途に沿って適正に操作できるように設					
計及び製造されていなければならない。					
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査医療機器、自			
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		己検査体外診断薬、自			
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお		己投薬機器ではない。			
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す					
るように設計及び製造されていなければ					
ならない。					
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査医療機器、自			
な場合、製造販売業者等が意図したように		己検査体外診断薬、自			
機能することを、使用に当たって使用者が		己投薬機器ではない。			
検証できる手順を含めておかなければな					
らない。					
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)					
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された規格・基準	JIS C 9335-2-32: 家庭用及びこれ		
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		の該当する項目に適合	に類する電気機器の安全性一第		
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図し		することを示す。	2-32部:マッサージ器の個別要求事		
た性能を確認するために必要な情報が提供さ			項		
れなければならない。この情報は、容易に理			7. 表示及び取扱説明書		
解できるものでなければならない。					
)			JIS T 2002: 家庭用マッサージ器及		
			び指圧代用器		
			7. 表示及び取扱説明書		

		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
			医療機器の添付文書の記載要領に ついて(薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日)
	·	認知された規格に従い、機器のリスク管理 が計画・実施されてい ることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従っ	医療機器の製造販売認証申請につ
に収集されるすべてのデータは、薬事法		てデータが収集された	いて(薬食発第 0331032 号 平成
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		ことを示す。	17年3月31日)第2の1 別紙2
関係法令の定めるところに従って収集さ			
れなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	後発医療機器である。	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		·	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			